

## 第 59 回 RevMate 第三者評価委員会

[開催日時] 2025 年 9 月 10 日（水）18:00～22:00

[場所] 東京都内の会議室とオンラインのハイブリッド形式

[出席者：委員] 8 名

[出席者：オブザーバー] 12 名

### 1. 委員委嘱ならびに利益相反報告について

事務局より前回の報告に加えて新たに 2 名の委員の委嘱手続きが完了しており、いずれの委員も利益相反状況について、直近 3 年間における寄付金・契約金等の総額が 1 社につき 500 万円を超える年度および家族がいなかったことが報告された。

### 2. 審議事項

#### 1) 妊娠反応検査の逸脱に係る警告文書について

妊娠反応検査未実施事例の増加を受け、警告文書発出の仕組みを検討した。委員より、当委員会には処分権限を持たないため文書への連名は不適切ではとの意見が出され、また、表現の明確化や再登録条件の見直しも求められた。

⇒当委員会は連名に加わらないことで決定し、提出された文書については、表現や適用基準などに関して合同運営委員会に意見を述べた。

#### 2) 調査について

臨時委員会で議論する形になったことが報告された。

#### 3) 院外処方・訪問診療への対応

厚生労働省より、患者アクセス確保のため院外処方・在宅医療対応を検討中であることが報告され、日本薬剤師会との連携や在庫管理の在り方、導入の進め方について当委員会からも意見を述べた。

#### 4) レブラミドの曝露リスクに関する論文紹介

介助者が素手で薬剤を扱った事例を受け、レブラミドの曝露リスクを数値的根拠とともに説明する論文が紹介された。

⇒委員より企業が同様のデータを保有しているか確認の要請があった。また、今後はこうしたデータを根拠として、患者や介護者向けに何がダメで何をすべきかをシンプルに明記した教育資材の整備を求める意見が出された。

## 5) 合同運営委員会からの報告

### ◆ 逸脱の報告

各社より、妊娠反応検査未実施、薬剤紛失、薬剤曝露、誤投与等に関する報告があった。重大な逸脱は妊娠反応検査未実施事例であり、未実施の理由としては、継続調剤や休薬期間中、検査実施期間の遅延などが確認された。

未実施の原因は、患者の都合、医師および薬剤師の認識不足等であり、擬陽性症例 1 件を除き、いずれもその後の検査で陰性を確認。再発防止のための説明と注意喚起を実施したとの報告があった。

### ◆ 【委員からの意見・コメント】

- ・妊娠反応検査未実施に関する事案について、その事案が発生した際の企業がどのようにアクションをしたのか詳細な報告を要請した。

- ・薬剤を一包化した薬剤曝露事例について、調剤薬局への指導ではなく、処方医師、責任薬剤師側が「一包化禁止」という情報を提供する必要があるのでは、もしくはカプセルシートの使用を徹底するということが再発防止策としては有用ではと指摘があった。

- ・誤投与事例では、配薬時に患者と処方薬の照合を行わなかったことが原因。誤薬防止のリーフレットや漫画仕立ての RevMate 資料等の活用を促すべきとの意見が出された。

- ・後発品についてもカプセルシートの仕様や取扱上の注意点を、各社の公式情報としてホームページ等で明示し、より分かりやすく周知すべきとの意見があった。

## 6) 妊娠反応検査に係る RevMate Ver. 8.0 改訂案について

RevMate ver. 8.0 への改訂に伴い、妊娠反応検査や長期処方の在り方について合同運営委員会より案が提示され、休薬中の扱いや残薬が発生した場合の取り扱い、改訂案の文言などについて議論をおこなった。